

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Maltofer, 100 mg/ 5ml, solução oral

Dose unitária

Ferro (III) na forma de Complexo de hidróxido férrico-polimaltose

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Maltofer e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Maltofer
3. Como tomar Maltofer
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Maltofer
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Maltofer e para que é utilizado

Maltofer é um medicamento que está indicado:

- Tratamento da deficiência em ferro sem anemia e da anemia causada por deficiência em ferro.
- Prevenção da deficiência em ferro
- Prevenção da deficiência em ferro durante a gravidez

2. O que precisa de saber antes de tomar Maltofer

Não tome Maltofer

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao complexo de hidróxido férrico-polimaltose ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem sobrecarga de ferro (ex: hemocromatose, hemossiderose)
- se tem perturbações da utilização do ferro (ex: anemia do saturnismo, anemia sideroblástica, talassémia)
- se tem anemia não provocada por deficiência em ferro (ex: anemia hemolítica ou anemia megaloblástica devida à deficiência em vitamina B12.)

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Maltofer.

Durante o tratamento com Maltofer® poderá ocorrer coloração escura das fezes, a qual não tem significado clínico; no entanto deverá comunicar sempre ao seu médico.

Infeções ou tumores podem causar anemia. Uma vez que o ferro só pode ser utilizado após tratamento da doença primária, deverá consultar sempre o seu médico.

A administração de Maltofer não afectará a toma diária de insulina nos doentes diabéticos.

#### Crianças com idade inferior a 12 anos

A utilização de Maltofer dose unitária não é recomendada nesta faixa etária.

#### Outros medicamentos e Maltofer

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem interferir com Maltofer:

. medicamentos injetáveis contendo ferro

Adicionalmente ao injetável, não são recomendados medicamentos contendo ferro.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa poder estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

De acordo com os dados disponíveis, é pouco provável um efeito negativo no feto ou na mulher durante a gravidez ou a amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Maltofer não apresenta ou apresenta um efeito negligenciável sobre a capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Maltofer contém para- hidroxibenzoatos, sorbitol e sacarose.

- metil hidroxibenzoato de sódio e propil hidroxibenzoato de sódio: podem causar reações alérgicas; possivelmente retardadas.

- sorbitol: se o seu médico lhe disse que sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

- sacarose (500 mg por dose unitária): se o seu médico lhe disse que sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

A sacarose pode ser prejudicial para os dentes.

### 3. Como tomar Maltofer

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para crianças com idade superior a 12 anos e para adultos é:

Tratamento da anemia causada por deficiência em ferro: 1 dose unitária, 1 a 3 vezes ao dia. A duração do tratamento é de 3 a 5 meses.

Tratamento e prevenção da deficiência latente em ferro sem anemia: 1 dose unitária uma vez ao dia. A duração do tratamento é de 1 a 2 meses.

A dose recomendada para mulheres grávidas é:

Tratamento da anemia causada por deficiência em ferro: 1 dose unitária, 2 a 3 vezes ao dia.

Tratamento e prevenção da deficiência latente em ferro sem anemia: 1 dose unitária uma vez ao dia.

O tratamento deve continuar até que os níveis normais de hemoglobina sejam alcançados.

Após normalização dos valores da hemoglobina, do hematócrito e dos eritrócitos, o seu médico normalmente aconselhará que o tratamento deva ser continuado por mais um mês, com a toma de 1 dose unitária uma vez ao dia, para reposição dos depósitos de ferro.

Modo de administração

Tomar Maltofer durante ou imediatamente após a refeição.

Pode ser misturado com sumos de fruta ou vegetais. Qualquer descoloração da mistura não afeta o sabor dos sumos ou a eficácia de Maltofer.

Utilização em crianças

Maltofer não está recomendado em crianças com menos de 12 anos.

Se tomar mais Maltofer do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico se isso acontecer.

Não foram referidos, até à data, sobrecargas de ferro como consequência de sobredosagem de Maltofer.

Caso se tenha esquecido de tomar Maltofer

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários podem ocorrer com a seguinte frequência:

Muito frequentes, podem afetar mais do que 1 em cada 10 doentes  
. descoloração das fezes

Frequentes, podem afetar mais do que 1 em cada 100 doentes  
. diarreia  
. náuseas  
. indigestão

Pouco frequentes, podem afetar mais do que 1 em cada 1.000 doentes  
. vómitos  
. obstipação  
. dor abdominal  
. descoloração dos dentes  
. rash cutâneo  
. prurido  
. dor de cabeça.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Maltofer

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na ampola de dose unitária após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Maltofer

A substância ativa é o complexo de hidróxido férrico-polimaltose. Uma dose unitária contém 357 mg de complexo de hidróxido férrico-polimaltose, o que corresponde a 100 mg de Ferro (III).

Os outros componentes são: solução de sorbitol a 70%, sacarose, essência de creme, hidroximetilbenzoato de sódio (E219), hidroxipropilbenzoato de sódio (E217), hidróxido de sódio e água purificada.

Qual o aspecto de Maltofer e conteúdo da embalagem

Embalagens com 10, 20 ou 30 ampolas de 5 ml de solução oral em dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

VIFOR FRANCE

100-101 Terrasse Boieldieu,

Tour Franklin La Défense 8

França

Tel.: +33 (0) 1 41 06 58 90

Fax: +33 (0) 1 41 06 58 99

Fabricantes

VIFOR FRANCE

100-101 Terrasse Boieldieu,

Tour Franklin La Défense 8

França

Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.

APROVADO EM  
17-07-2016  
INFARMED

Rua Consiglieri Pedroso, nº 123 - Queluz de Baixo  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em